

PIT-SLSY-PT-v1 (05/2022)

USO PRETENDIDO

Esta solução é destinada à lavagem de sondas e cubetas dos analisadores Selectra Pro Series.

Este acessório para um dispositivo de diagnóstico *in vitro* é apenas para uso profissional.

COMPOSIÇÃO

Azida de sódio < 0.1 % (p/p)

Também contém surfactantes.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Água destilada ou desionizada, conforme indicado no manual do usuário do analisador.
- Equipamento geral de laboratório (por exemplo, pipeta ...).
- Analisador e acessórios da família Selectra Pro.
- Não use materiais desnecessários, conforme indicado acima.

PRECAUÇÕES DE USO E AVISOS

- Tome as precauções normais e siga as boas práticas de laboratório.
- Use equipamento de laboratório de uso único ou limpo para evitar contaminação.
- O solução contém azida de sódio que pode reagir com a tubulação de chumbo ou cobre para formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Ao descartar esses reagentes, lave sempre com água em abundância para evitar o acúmulo de azida.
- Consulte a Ficha de Dados de Segurança (SDS) para obter um manuseio adequado.

ESTABILIDADE

Armazenar a 15-25 °C e proteger da luz. Não congele.

Não utilize após o prazo de validade indicado nos rótulos dos frascos para injetáveis.

Estabilidade da solução diluída: 2 semanas.

Estabilidade do frasco aberto: até o prazo de validade do produto.

PREPARAÇÃO

A solução precisa ser diluída 1/400 em água destilada ou desionizada, conforme indicado no manual do usuário do analisador.

Por exemplo. 5 mL em 2 L ou 12,5 mL em 5 L ou 25 mL em 10 L.

DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

- O produto deve ser claro. A turbidez indicaria deterioração do produto.
- Não use o produto se houver evidência visível de contaminação ou dano (por exemplo, partículas).
- Danos ao recipiente de reagente podem afetar o desempenho do produto. Não use o reagente se houver evidência física de deterioração (por exemplo, vazamentos ou recipiente perfurado).

INSTALAÇÃO E USO

Consulte o manual do operador do Selectra Pro correspondente.

LIMITAÇÕES

O uso da SYSTEM SOLUTION foi validado para o analisador Selectra Pro Series.

O uso de um analisador diferente deve ser validado pelo laboratório.

GESTÃO DE RESÍDUOS

O descarte de todo material residual deve estar de acordo com os requisitos regulamentares locais, estaduais e federais (consulte a Ficha de dados de segurança (SDS)).

DECLARAÇÃO DE INCIDENTE GRAVE

Notifique o fabricante (através do seu distribuidor) e a autoridade competente do Estado-Membro da união europeia em que o usuário e / ou o paciente está estabelecido, de qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo.

Para outras jurisdições, a declaração de incidente grave deve estar de acordo com os requisitos regulamentares locais, estaduais e federais.

Ao relatar um incidente grave, você fornece informações que podem contribuir para a segurança de dispositivos médicos *in vitro*.

SÍMBOLOS

Os símbolos utilizados são definidos na norma ISO 15223-1, exceto os apresentados abaixo :

	Conteúdo
	Solução
	Modificação da versão anterior
	Conformidade Europeia

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Entre em contato com o seu distribuidor local ou com a ELITech Clinical Systems SAS. (ccsupport@elitechgroup.com).